



**Pharma & Biotech**  
Europas Pharma- und Biotech-industrie ist innovativ und attraktiv für Investoren  
Seiten 4, 7 - 11, 36



**Digitalisierung**  
Die digitale Transformation verändert Geschäftsmodelle und Produktionsprozesse  
Seiten 13 - 15, 19 - 22



**Logistik**  
Herausforderungen bei der Infrastruktur und Chancen durch Digitalisierung  
Seiten 23 - 34

Beratung & Umsetzung von GMP-Anforderungen für die Life Sciences.

Qualität  
Sicherheit  
Vertrauen

**gempex**  
THE GMP-EXPERT

## Das Momentum nutzen

### Pharma- und Biotechindustrie drängt auf bessere Rahmenbedingungen

Nach der Bundestagswahl 2021 stellt sich auch die Pharma- und Biotechindustrie auf die neuen politischen Konstellationen ein. Zwar fand die Branche während der Pandemie in Politik und Gesellschaft bereits mehr Gehör und Verständnis als zuvor, doch nun gilt es, dieses Momentum in die veränderte politische Realität zu retten. Ob schnellere Genehmigungsprozesse, bessere Finanzierungsbedingungen, stärkere Forschungsnetzwerke oder die effektivere Nutzung der Digitalisierung – die bisherigen Herausforderungen haben nach der Wahl nichts an ihrer Aktualität verloren.

Wenn es um ihre gesellschaftliche und politische Anerkennung ging, war die forschende Pharma- und Biotechindustrie in der Vergangenheit nicht gerade auf Rosen gebettet. Ein oft benutztes Klischee lautete: Die Branche macht hohe Profite auf dem Rücken der Patienten. Die Risiken, die die Industrie bei der Entwicklung neuer Arzneimittel eingeht, und die enormen Ausgaben, die damit verbunden sind, wurden dabei nicht immer gesehen.

Immerhin: Seit dem Ausbruch der Covid-19-Pandemie schlägt Pharma- und Biotechunternehmen mehr Wohlwollen entgegen. „Wir haben uns in den letzten 18 Monaten etwas besser verstanden gefühlt als zuvor, es gibt heute ein

größeres Verständnis für Pharma“, stellte jüngst Matthias Wernicke, seit 1. September Deutschland-Geschäftsführer von Merck Serono, auf einer Diskussionsveranstaltung des Verbands der Forschenden Pharmaunternehmen (VFA) fest.

Dieses gewachsene Verständnis, das auf die Erfolge bei der Bekämpfung der Pandemie und die schnelle Entwicklung von Impfstoffen zurückgeht, macht für Pharma- und Biotechunternehmen zwar einiges leichter. Dennoch sind damit längst nicht alle Hindernisse aus dem Weg geräumt.

VFA-Präsident Han Steutel nennt ein Beispiel: „Komplizierte Verfahren durch die Vielzahl der Akteure sind leider ein Charakteristikum in Deutschland. Insbesondere, wenn



es um das Thema Gesundheit geht. In der Notsituation der Pandemie haben ohne Zweifel alle gut zusammengearbeitet. Das war internationale Spitzenklasse! Aber im Normalbetrieb genügt es leider nicht mehr für einen Platz ganz vorne im globalen Wettbewerb.“

Daher legte der VFA als Branchenverband in den Wochen vor der Bundestagswahl ein Ohr an das Thema und stellte während einer Debatte, die in zehn Städten Station machte, die durchaus ambitionierte Frage: „Wie machen wir Deutschland wieder zur modernsten

Apotheke der Welt?“ Der Verband klopfte einerseits die Bedürfnisse der Branche ab und stellte diese andererseits den Antworten von Politikern unterschiedlicher Couleur gegenüber.

Fortsetzung auf Seite 8 ▶

#### NEWSFLOW

##### Investitionen

**Ineos** will den Standort Grangemouth mit einer Milliardeninvestition bis 2045 klimaneutral machen.

**Merck** will bis Ende 2025 über 3 Mrd. EUR in sein Electronics-Geschäft investieren.

Mehr auf den Seiten 2 und 3 ▶

##### Unternehmen

**Evonik** will seinen NRW-Standort Lülldorf veräußern.

Mehr auf den Seiten 2 und 3 ▶

##### M&A

**Grifols** übernimmt für 1,1 Mrd. EUR die Mehrheit an Biotest.

Mehr auf Seite 3 ▶

##### CHEManager International

**DSM** restructures health, nutrition and bioscience activities, also scanning options for materials business.

**Sanofi** acquires US biotech **Kadmon** for \$1.9 billion, completes \$3.2 billion **Translate Bio** acquisition.

Mehr auf den Seiten 17 und 18 ▶

## Aufwand immens, Nutzen fraglich

### EU-Chemikalienstrategie: Erweiterung des Regelwerks insbesondere für den Mittelstand kaum noch beherrschbar

In ihrem vor einem Jahr vorgelegten Papier „Chemicals Strategy for Sustainability“, kurz CSS (COM(2020) 667 final), hat die EU-Kommission über 50 Einzelmaßnahmen vorgeschlagen, die bis zum Jahr 2025 umgesetzt werden sollen. Damit sind eine Flut von Veränderungen der europäischen Chemikalienpolitik (REACH) und der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLP) sowie neue Regularien und nicht-regulatorische Anreizsysteme zu erwarten.

Mittlerweile ist eine erste politische Meinungsbildung zur Strategie auf EU- und auf nationaler Ebene abgeschlossen; dabei zeigt sich eine breite Unterstützung von Seiten der EU-Mitgliedsstaaten. Auch die

einschlägigen Nichtregierungsorganisationen haben sich klar und nahezu ohne Einschränkungen für den Strategievorschlag der EU-Kommission ausgesprochen, da sie darin doch ein Einschwenken der EU auf einen Paradigmenwechsel sehen, der schon seit längerem in ihrem Forderungskatalog zu finden ist.

Deutlich kritischer werten nicht nur die chemische Industrie, sondern u.a. auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie namhafte Wissenschaftler in ihren Beiträgen, die vor wenigen Monaten in der Fachzeitschrift „Archives of Toxicology“ veröffentlicht wurden, die geplante Chemikalienstrategie. Sie erachten die wissenschaftliche Begründung für die mit der CSS einhergehenden Verschärfungen bestehender bzw. Einführung neuer regulatorischer Maßnahmen als nicht ausreichend. Vielmehr habe sich in der EU dank der bestehenden Chemikaliengesetze ein hohes Ausmaß an Schutz vor Chemikalienrisiken ergeben, der auch sensible Teile der Bevölkerung ausreichend



Alex Föllner, Tegewa

berücksichtigt. Eine statistische Evidenz, die eine Besorgnis hinsichtlich zunehmender Chemikalienrisiken für die menschliche Gesundheit begründen würde, sehen das BfR und die Wissenschaftler nicht.

#### Bewertung und Positionierung der chemischen Industrie

Direkt nach der Veröffentlichung des Strategiedokuments der EU-Kommission haben sich Unternehmen und ihre Verbände mit den Elementen des Vorhabens auseinandergesetzt und erste Positionen verfasst:

Fortsetzung auf Seite 12 ▶

WILEY

**Deloitte.**

The science of tomorrow

Connect at:  
[www.deloitte.com/de/oil-gas-chemicals](http://www.deloitte.com/de/oil-gas-chemicals)

## Das Momentum nutzen



◀ Fortsetzung von Seite 1

### Deutschland verliert bei klinischen Studien

Sorge bereitet dem Verband wie auch Pharmamanagern insbesondere, dass Deutschland als Pharmastandort ungeachtet des Erfolgs von BioNTech bei der Entwicklung eines Coronaimpfostoffs im Bereich der klinischen Forschung seit Jahren an Attraktivität verliert. Das treibt auch VFA-Präsident Han Steutel, bis 2019 Deutschland-Geschäftsführer von Bristol-Myers Squibb, um: „2019 rutschten wir hinter die USA, China, Großbritannien und Spanien auf Platz fünf ab. Das liegt auch daran, dass es hierzulande bis zum Studienstart im Durchschnitt 200 Tage dauert. Andere europäische Länder schaffen dies in weniger als der Hälfte.“

Das hängt auch damit zusammen, dass die Genehmigungsstrukturen in Deutschland oft mehrfach ausgelegt sind. So gibt es hierzulande 52 Ethikkommissionen, 17 Datenschutzbehörden und 29 Überwachungsbehörden der Länder, die klinischen Studien teilweise zustimmen müssen bzw. diese überwachen.

Doch die Nöte der Branchenverantwortlichen gehen weiter. Hans Sijbesma, Geschäftsführer von AstraZeneca Deutschland, weist bspw. darauf hin, dass die Zusammenarbeit der Studienzentren verbessert werden könnte. Zudem sei in Deutschland die Bürokratie unverändert zu komplex. Auch sollten

klinische Daten noch besser genutzt werden. Nahezu unisono einig sind sich die Branchenvertreter, dass Forderungen nach einer Aufweichung von Patenten, wie sie während der Coronapandemie immer wieder geäußert wurden, die Innovationskraft der Industrie und damit den Pharmastandort Deutschland schwächen würden.

Erheblichen Nachbesserungsbedarf gibt es auch bei einem anderen bekannten Thema: der Finanzierung junger Biotech- und Pharmaunternehmen während ihrer frühen Gehversuche. Zwar gibt es hierzulande zahlreiche Förderprogramme und auch private Investoren, die Geld in diese risikoreiche Branche stecken. Allerdings befindet sich Deutschland im Vergleich zu den Fördersummen, die in den USA fließen, nach wie vor weit im Hintertreffen.

### Was die Parteien sagen

Die von der Pharma- und Biotechnologieindustrie thematisierten Aspekte tauchen in diesem Detailgrad in den Programmen der Parteien nicht auf. Dort nimmt insbesondere die Finanzierung des Gesundheitssystems Raum ein. Allerdings findet man im Kleingedruckten so manchen pharmarelevanten Aspekt, bspw. bei der SPD, die auf die unterstützende Rolle des Staates setzt. Dort heißt es, Deutschland solle „seine Innovationskraft einsetzen, um neue Therapieoptionen zu finden“. Durch eine gezielte Förderung und „aktive Rolle des Staates“ sollten Möglichkeiten

geschaffen werden, in Krisensituationen die „Produktion, Bereithaltung und Verteilung von notwendigen Arznei- und Medizinprodukten“ sicherzustellen. Die entwickelten Medikamente dürften zudem in ärmeren Ländern „nicht überteuert oder knapp“ werden. Ein Ziel sei eine personalisierte Medizin, die zu „erschwinglichen Preisen für alle zugänglich sein muss“. Außerdem sollten die Möglichkeiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen „entschlüsselt“ genutzt werden.

Pharmapatente sind bei den Sozialdemokraten allerdings offenbar

nicht in Stein gemeißelt. So gab bspw. der Flensburger SPD-Abgeordnete Heiner Dunckel auf der VFA-Debatte zu verstehen, das Unternehmen wie BioNTech, die während der Pandemie durch den Bund mit mehreren hundert Millionen Euro unterstützt worden sind, dafür etwas zurückgeben müssten – so durch verbilligte Impfstoffe für Entwicklungsländer. Andernfalls „werden wir andere Wege finden“, so Dunckel, und zielte damit auf eine mögliche Aufweichung des Impfstoffpatents.

CDU und CSU formulieren das Ziel, Deutschland wieder zur „Apo-

theke der Welt“ zu machen. Dazu will die Union bspw. eine „Souveränitätsoffensive“ bei der Medikamentenproduktion starten und zusammen mit den Pharmaunternehmen dafür eintreten, dass kritische Schutzkleidung, medizinische Geräte sowie wichtige Medikamente in mindestens einer Variante in Europa produziert werden. Zudem treten die Parteien dafür ein, neue Antinfektiva und Impfstoffe durch geeignete Anreize zu fördern.

Während im Programm der Grünen keine konkreten Pharma- und Biotechnaspekte zu finden sind, zielt

die FDP in eine ähnliche Richtung wie die Unionsparteien. So sprechen die Freien Demokraten davon, zur Versorgungssicherung die Produktion in die EU zurückzuverlagern, unterstützt durch Bürokratieabbau, Investitionsbeihilfen sowie Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit.

### Mehr Resilienz und Begeisterung

Mehr Resilienz – dieses Ziel formuliert Florian Hahn, Bundestagsabgeordneter der CSU, als Zustandsbeschreibung für Pharma und Biotech in Deutschland. Aktuell sieht er die Branche in vielen Bereichen verletzlich und verweist darauf, dass es in Europa nur noch einen Standort für Antibiotika gebe, nämlich bei Novartis-Sandoz im österreichischen Kundl. Entsprechend groß sei die Gefahr, im Ernstfall nicht ausreichend Wirkstoffe zur Verfügung zu haben. Hahn: „Wir müssen uns anders aufstellen, um widerstandsfähiger zu werden.“

Einen anderen Ansatz zur Stärkung der Branche schlägt Merck-Serono-Manager Wernicke vor. Er ruft dazu auf, mehr Verständnis und Begeisterung für die Naturwissenschaften zu wecken. Deutschland brauche einen anderen Glauben an die Möglichkeiten der Technologie, um bei der pharmazeutischen Innovationskraft nicht gegenüber anderen Ländern zurückzufallen.

Thorsten Schüller, CHEManager

# Pioniergeist versiegt ohne Patentschutz

Topthemen der Pharmabranche: Bürokratieabbau, Digitalisierung, Patentschutz, Finanzierung, Vernetzung

Bürokratische Hemmnisse und die noch nicht hinreichende Digitalisierung machen der Pharmabranche schwer zu schaffen. Das zeigt eine Auswertung des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK) und des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VFA) unter 58 Biotech- und Pharmafirmen. Weniger als zwölf Monate von der Virusanalyse bis zur Impfstoffzulassung – was in der Coronakrise möglich wurde, entspricht für Biotech- und Pharmaunternehmen in Deutschland üblicherweise nicht der unternehmerischen Realität. VFA-Präsident Han Steutel analysiert die Situation.

**CHEManager:** Herr Steutel, auf der Debatte des VFA durch die Republik ging es um die Rahmenbedingungen, die nötig sind, damit die forschende Pharma- und Biotechbranche hierzulande gut gedeiht. Welche Kernaspekte haben sich dabei herauskristallisiert?

**Han Steutel:** Mit der Debatte des VFA und seiner Mitgliedsun-

ternehmen haben wir an zehn Orten in Deutschland mit der Politik diskutiert. Dabei wurden ebenso Chancen – wie der mRNA-Boom – wie auch Risiken – zum Beispiel die fortschreitende Bürokratisierung – angesprochen.

**Schlagwort Bürokratieabbau:** Was kann man bei dieser immer wieder genannten Forderung realistischer-

**weise von der Politik erwarten, was sollte konkret getan werden?**

**H. Steutel:** Wir haben es in Deutschland mit 52 Ethikkommissionen und 17 Datenschutzbehörden zu tun. Oft werden die einzuhaltenden Bewertungskriterien und Datenschutzbestimmungen unterschiedlich ausgelegt. In der Folge sind die Prozesse hierzulande weniger effizient und langwieriger als in anderen Ländern. Deshalb fordern wir einfache und bundesweit einheitliche Regelungen.

**Wiederholt wurde darauf hingewiesen, dass die Vorbereitung klinischer Studien in Deutschland deutlich länger als in anderen Ländern dauert. Woran liegt dies und wie kann diese Phase beschleunigt werden?**

**H. Steutel:** Wir lagen im Bereich der klinischen Forschung einst weltweit auf Rang zwei – nur übertroffen von den USA. Doch seit fünf Jahren sinkt die Attraktivität des deutschen Standorts. 2019 rutschten wir hinter die USA, China, Großbritannien und Spanien auf Platz fünf ab. Das liegt auch daran, dass es hierzulande bis zum Studienstart im Durchschnitt 200 Tage dauert. Andere europäische Länder schaffen dies in weniger als der Hälfte.

Neben weniger Bürokratie braucht es unter anderem deutlich bessere Strukturen öffentlicher sowie öffentlich-privater Forschungskooperationen. Dazu gehören verbesserte digitale Infrastrukturen sowie mehr Flexibilität bei den Arbeitszeitregelungen, damit Wissenschaftler öffentlicher und privater Einrichtungen effizienter zusammenarbeiten können.

**Wie steht es um die Zusammenarbeit der Studienzentren? Ist diese ausreichend und effektiv genug?**

**H. Steutel:** Die vielfältigen internationalen und deutschen Förderinitiativen,



Han Steutel, Präsident, VFA

ven, wie beispielsweise die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), die Innovative Medicines Initiative (IMI) oder der Aufbau von Forschungsnetzwerken der Universitätsmedizin sind gute Ansätze. Im internationalen Vergleich sind sie allerdings nicht ausreichend. Denn der Vernetzungsgrad der US-ame-

rer Daten bieten die Chance, echte Evidenz zu schaffen. Diese Daten in anonymisierter und pseudonymisierter Form böten auch den forschenden Pharmaunternehmen einen riesigen Mehrwert bei der Entwicklung von Biomarkern für innovative, personalisierte Therapien oder bei Nachweisen für den zusätzlichen Nutzen von Medikamenten.

**Mit der Entwicklung von Impfstoffen gegen Covid-19 kam erneut der Ruf nach einer Freigabe beziehungsweise Aufweichung von Patenten auf. Die Pharmaindustrie bezieht hiergegen klar Stellung. Was konkret sagen Sie denjenigen, die diese Forderungen erheben?**

**H. Steutel:** Ohne die Impfstoffe ist eine Bekämpfung der Pandemie nicht möglich. Die forschenden Pharmaunternehmen haben es geschafft, dass es in diesem Jahr bereits rund 10 Mrd. Impfdosen gibt. Im Jahr 2022 werden wir Kapazitäten von rund 20 Mrd. Dosen erreichen – bei

### ZUR PERSON

**Han Steutel**, geboren 1959, ist seit 2019 Präsident des Verbands der Forschenden Pharmaunternehmen (VFA). Bis 2019 war er Senior Vice President & General Manager Germany beim Pharmaunternehmen Bristol-Myers Squibb. Steutel hat ein Studium in englischer Literatur an der Universität Leiden absolviert und begann seine Karriere 1987 als Marketingmanager bei AstraZeneca in den Niederlanden. 1999 wechselte er zu Bristol-Myers Squibb. Steutel ist im Vorstand des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI) und Mitglied des Vorstands der American Chamber of Commerce in Deutschland (AmCham Germany).

**Impfstoffe von der Virusanalyse bis zur Zulassung zu bringen. Wird das die Messlatte oder der Standard für künftige Arzneimittelentwicklungen sein?**

**H. Steutel:** Eins zu eins lässt sich das Tempo der Coronaimpfostoffentwicklung nicht auf andere Vakzine übertragen. Aber – das hat Corona gezeigt – es gibt Effizienzreserven im Entwicklungsprozess. So lässt sich in Zukunft durch die Nutzung von digitalen Tools zur Gewinnung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern, zur Echtzeiterfassung und -übermittlung von Studiendaten und zur Überprüfung der Qualität der Studiendaten Zeit gewinnen. Der Staat kann einen zusätzlichen Turbo starten und für synchronisierte Bewertungsprozesse und eine bessere Personalausstattung bei den Zulassungsbehörden sorgen. Genehmigungen für klinische Studien und auch für den Produktionsausbau können somit in Zukunft rascher erteilt werden. Es wird also schneller gehen, aber in der Regel immer noch mehrere Jahre und nicht mehrere Monate bis zur Zulassung eines neuen Arzneimittels dauern.

www.vfa.de

Die Nutzung von Daten ist ein zentraler Schlüssel für den medizinischen Fortschritt.

Immer wieder ist zu hören, dass in der besseren Nutzung von Daten ein großes Potenzial liegt. Was könnte bzw. sollte hier konkret getan werden?

**H. Steutel:** Die Nutzung von Daten ist ein zentraler Schlüssel für den medizinischen Fortschritt, für die Gesundheitsversorgung. Die bereits beschlossenen Schritte mit der elektronischen Gesundheitsakte und ih-

einer Weltbevölkerung von 7,8 Milliarden Menschen. Diese enorme Leistung basiert insbesondere auf der Innovationskraft von Wissenschaft und Unternehmen. Genau diese ist auf den Schutz ihres geistigen Eigentums angewiesen. Ohne diesen Schutz werden dringend benötigte Neuentwicklungen und Forschungsanstrengungen gefährdet. Schon in der nächsten Pandemiewelle könnten neue Impfstoffe nötig sein. Um sie zu finden, braucht es viel Pioniergeist, und der versiegt ohne Patentschutz.

**In der Coronakrise war es möglich, in weniger als zwölf Monaten neue**